

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腹膜透析患者の排液を採取せずに PCR を推定する方法の検討

1．研究の対象および研究対象期間

昭和大学藤が丘病院腎臓内科で CAPD を実施している通院患者で PD 導入後 1 か月以上経過し、安定して PD が施行できている患者さんのうち 2016 年 1 月～2021 年 9 月の間に腹膜平衡試験、透析量評価目的に検査入院した患者さん。

2．研究目的・方法

腹膜透析患者さんは栄養状態が悪化しやすいと言われており、生命予後や QOL に影響を与えられると言われております。慢性腎臓病患者の栄養障害は、たんぱく質からのエネルギー摂取不足に起因するものと慢性炎症に起因するものがありますが、多くは両者が混在していると報告されております。腹膜透析患者さんの栄養評価方法の 1 つにたんぱく質異化率（Protein Catabolic Rate：PCR）があります。PCR はたんぱく質摂取量を反映しており、食事摂取量の評価方法として食事記録よりも正確性が高いと報告されています。また、PCR を体重で割った標準化蛋白異化率（nPCR）は生命予後と関連しているとの報告や適正に透析が行われているかの評価指標としても優れていると報告があります。そのため、腹膜透析患者さんにおいて、PCR を測定することの意義はとても高いと考えます。しかしながら、PCR の測定は、24 時間透析排液と 24 時間蓄尿を採取する必要があり、かなり煩雑な検査方法です。そのため、外来のたびに PCR を測定することは困難で、日常的に PCR が測定されることはほとんどありません。そこで我々は、透析排液中の尿素窒素濃度と BUN がほぼ同じ濃度になることに着目して透析排液中の尿素窒素濃度を推定し、PCR を算出できるのではないかと考えました。本研究の目的は、透析排液を採取せずに BUN から PCR の算出方法を検討することです。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 9 月 30 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報（年齢、性別）
- ・現病歴、既往歴、併存症、慢性腎臓病に至った原疾患、腎生検の有無

- ・ 腹膜透析導入日、腹膜透析導入後の経過日数、腹膜透析の処方（交換時間、注液量） 腹膜炎の既往
- ・ 検査所見
 - 血液検査
 - 総蛋白、アルブミン、血糖値、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、eGFR、Na、K、Cl、Ca、P、AST、ALT、LDH、ALP、CK
 - 白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC
 - 透析排液（総蛋白、尿素窒素濃度、クレアチニン濃度、総排液量）
 - 24 時間蓄尿（総蛋白、尿素窒素濃度、クレアチニン濃度、尿量）
 - 腹膜平衡試験の結果

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

昭和大学藤が丘病院単施設での研究です。

研究責任者：昭和大学藤が丘病院 栄養科 山尾 尚子

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院 栄養科 氏名：山尾 尚子（やまお しょうこ）

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-974-6210（栄養科直通）